MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE

PORTARIA Nº 603, DE 21 DE JULHO DE 2014

Altera a Portaria nº 1.317/SAS/MS, de 25 de novembro de 2013**.**

A Secretária de Atenção à Saúde - Substituta, no uso de suas atribuições, resolve:

Art. 1º O item 8 do Anexo da Portaria nº 1.317/SAS/MS, de 25 de novembro de 2013, passa a vigorar da seguinte forma:

8 TRATAMENTO

O objetivo do tratamento da asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e melhora ou estabilização da função pulmonar. Isso pode ser atingido na maior parte dos casos, devendo o tratamento incluir, obrigatoriamente, medidas não farmacológicas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/ agravantes), indicadas em todos os casos, e farmacoterapia, conforme indicado.

De imediato, ressalta-se que o omalizumabe foi avaliado e não aprovado pela Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (CONITEC).

A incorporação desse medicamento havia sido solicitada para o tratamento da asma alérgica grave não controlada, em esquema aditivo a corticosteroide oral, em pacientes acima de 6 anos, mesmo sendo indicado em bula para o tratamento de adultos e crianças (acima de 6 anos de idade) com asma alérgica persistente moderada a grave cujos sintomas são inadequadamente controlados com corticosteroides inalatórios.

Conforme a análise da CONITEC, o omalizumabe é um anticorpo monoclonal humanizado que se liga seletivamente à imunoglobulina E humana - IgE circulante no plasma classificado, sendo considerado como um medicamento controlador. A imunoterapia anti- IgE se baseia no fato de que a proporção de indivíduos asmáticos que são alérgicos é bastante alta e se reduz progressivamente com o avançar da idade. A proposta de indicação era encontrada na bula europeia (EMA), mas não confirmada na bula americana (FDA).

O NICE recomendava o uso do omalizumabe em pacientes pediátricos menores de 12 anos de idade. Por sua vez, a Agência canadense não recomendou a incorporação do omalizumabe. As referências disponíveis até o momento mostram que os benefícios do omalizumabe não têm significância estatística no caso de asma grave.

Os estudos disponíveis foram de no máximo 1 ano (52 semanas) de duração, portanto é necessário que se estabeleça o perfil de segurança de omalizumabe em um período maior de tempo,

principalmente devido ao risco das reações adversas raras, mas graves, de anafilaxia, AVC, infarto e arritimia cardíacos e neoplasias. Além disso, é necessário observar a necessidade de administração das doses do medicamento sob supervisão médica, devido ao risco de anafilaxia, e se isso influenciaria a adesão do paciente ao tratamento. Em relação ao uso do medicamento em crianças, a adesão ao tratamento pode ser comprometida devido à forma de administração do medicamento pela via subcutânea.

Em revisão sistemática da Cochrane (Normansell R, Walker S, Milan SJ, Walters EH, Nair P. Omalizumab for asthma in adults and children. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Jan 13;1:CD003559) de 25 ensaios clínicos randomizados e controlados por placebo, envolvendo 6.382 pacientes com asma em diferentes estados de gravidade, o omalizumabe não apresentou efeitos significativos na redução das exacerbações da asma nos pacientes com asma mais grave, incluindo aqueles que necessitavam de terapia com corticosteroide oral. Nesse subgrupo de pacientes mais graves, não há dados disponíveis sobre os efeitos do omalizumabe na redução das hospitalizações relacionadas às exacerbações da asma.

As evidências de que o tratamento com omalizumabe reduz a necessidade de uso de corticosteroides orais são limitadas (Norman G, Faria R, Paton F, Llewellyn A, Fox D, Palmer S, et al. Omalizumab for the treatment of severe persistent allergic asthma: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess 2013;17(52), disponível em http://www.journalslibrary. nihr. ac. uk/__ data/ assets/ pdf_ file/ 0011 / 93197/ FullReporthta17520. pdf).

Ainda não está claro quais pacientes se beneficiarão mais do tratamento com omalizumabe. A maioria dos estudos disponíveis com este medicamento incluíram pacientes que demonstraram sensibilidade nos testes cutâneos a, pelo menos, um aero-alérgeno perene e apresentaram níveis elevados de IgE sérica. Entretanto, análises dos diferentes marcadores de atopia mostraram, de forma consistente, que ela é inversamente relacionada à asma, ou seja, os níveis séricos médios de IgE são menores nos pacientes com asma grave (109 UI/mL; IC 95% 85-139) do que naqueles com asma controlada (148 UI/mL; IC 95% 118-188). Em modelo de regressão linear múltipla, o valor sérico de IgE total não foi associado com a gravidade da asma (The ENFUMOSA Study Group. The ENFUMOSA cross-sectional European multicentre study of the clinical phenotype of chronic severe asthma. Eur Respir J 2003; 22: 470-477). Além disso, o omalizumabe ainda não foi comparado com outros medicamentos utilizados para a asma, como os antagosnistas do leucotrieno ou os corticosteroides orais (Normansell R, Walker S, Milan SJ, Walters EH, Nair P. Omalizumab for asthma in adults and children. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Jan 13;1:CD003559).

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data da sua publicação.

APARECIDA LINHARES PIMENTA